



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 05 880 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 B 17/70
A 61 B 17/56
A 61 F 2/46
A 61 F 2/44
A 61 B 19/00
A 61 B 17/88

②1 Aktenzeichen: 100 05 880.9
②2 Anmeldetag: 10. 2. 2000
④3 Offenlegungstag: 30. 8. 2001

DE 100 05 880 A 1

⑦1 Anmelder:
Grieshammer, Thomas, Dr., 17033
Neubrandenburg, DE

⑦4 Vertreter:
Patentanwälte Westphal, Mussnug & Partner,
78048 Villingen-Schwenningen

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

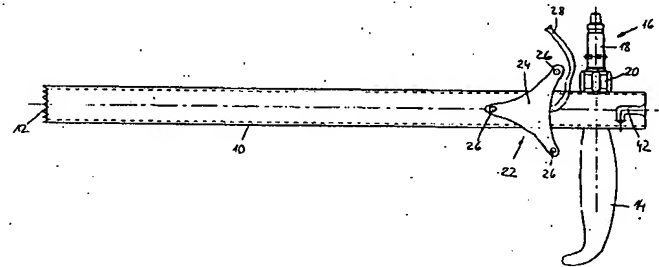
⑤6 Entgegenhaltungen:
DE 197 47 427 C2
DE 44 12 604 C2
DE 295 21 895 U1
US 47 22 331 A
WO 99 29 253 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Vorrichtung zum Einbringen von Schrauben in einen Wirbel

⑤7 Zum exakten Einbringen von Schrauben in einem Wirbel wird eine rohrförmige Führungshülse (10) verwendet, die eine Markieranordnung (22) eines Navigationssystems trägt. Mittels des Navigationssystems kann die Führungshülse (10) mit ihrem distalen Ende an dem geplanten Eintrittspunkt der Schraube und in ihrer Achsrichtung mit der geplanten Achsrichtung der Schraube positioniert werden. In der positionierten Lage wird die Führungshülse (10) mittels eines Retraktorarmes fixiert. Die zum Einbringen der Schrauben benötigten Instrumente, wie Bohrer und Schraubendreher können durch die positionierte und fixierte Führungshülse (10) eingeführt werden.



DE 100 05 880 A 1

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Einbringen von Schrauben in einen Wirbel.

In der Chirurgie der Wirbelsäule ist es bei unterschiedlichen Indikationen notwendig, Schrauben in einen Wirbelkörper zu implantieren. Beispielsweise wird zur Stabilisierung von Wirbelfrakturen die Wirbelsäule durch einen Fixateur immobilisiert, der mittels Schrauben an den Wirbelkörpern befestigt wird. Das Einbringen der Schrauben in den Wirbelkörper erfordert eine hohe Präzision, da die Wandstärke des Wirbels im Bereich des Pedikels nur wenig größer als der Durchmesser der Schrauben ist. Insbesondere ist eine präzise Achsausrichtung der Schrauben beim Eindrehen erforderlich. Hierzu ist es bekannt, das Bohren des Schraubloches und das Eindrehen der Schraube unter Röntgenbildkontrolle durchzuführen. Dies erfordert zum Einen ein hohes Geschick des Operateurs und stellt zum Anderen eine nicht unerhebliche Strahlenbelastung dar.

Zum axial geführten Einbringen von Schrauben bei der Verschraubung von Dens-Frakturen ist es aus der DE 44 12 604 C2 bekannt, Führungshülsen als Zielrohr für das Bohren des Schraubloches und für das Eindrehen der Schrauben zu verwenden. Das Ausrichten der Führungshülse erfolgt unter Röntgenkontrolle, wobei die Führungshülsen in ihrer jeweiligen Ausrichtung unter Röntgenkontrolle durch den Operateur gehalten werden müssen.

Aus der US 4 722 331 ist es bekannt, bei arthroskopischen Operationen, z. B. bei Knieoperationen, eine Führungshülse zum Führen des Bohrinstrumentes zu verwenden. Die Führungshülse wird unter arthroskopischer Beobachtung positioniert und über einen Trägerbügel in Bezug auf einen Zielpunkt gehalten. Dieses Instrumentarium ist nur bei Gelenken einsetzbar, die von diametral gegenüberliegenden Seiten zugänglich sind.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, die das Einbringen von Schrauben in einen Wirbel in einfacherer Weise und mit höherer Präzision ermöglicht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

Vorteilhafte Ausführungen und Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Erfindungsgemäß wird zum Einbringen der Schrauben in den Wirbel eine Führungshülse verwendet, die mit ihrem distalen Ende auf dem Wirbel an der Eintrittsstelle der Schraube aufgesetzt wird und in der für das Einbringen der Schrauben gewünschten Axialrichtung ausgerichtet wird. Die Führungshülse dient dazu, die unterschiedlichen aufeinanderfolgend zum Einsatz kommenden Instrumente in exakt der vorgegebenen Richtung zu führen und zum Einsatz zu bringen. Insbesondere wird durch die Führungshülse zunächst ein Bohrer zum Vorbohren des Schraubloches geführt und anschließend ein Schraubendreher zum Eindrehen der Schraube.

Zur Positionierung und Ausrichtung der Führungshülse wird ein Navigationssystem verwendet, wie dies z. B. in der DE 197 47 427 C2 beschrieben ist. Die Markieranordnung des Navigationssystems, z. B. eine Infrarot-Leuchtdioden-Anordnung, wird an der Führungshülse befestigt. Die Positionserfassungseinheit des Navigationssystems kann mittels der Markieranordnung sowohl die räumliche Lage als auch die räumliche Achsausrichtung der Führungshülse erfassen. Die von der Positionserfassungseinheit erfaßten Ist-Positionsdaten der Führungshülse werden in einer Anzeige- und Verarbeitungseinheit mit präoperativ ermittelten Planungsdaten verglichen, um dem Operateur unter Monitorkontrolle die exakte Positionierung und Ausrichtung der Führungs-

hülse zu ermöglichen.

Das distale Ende der Führungshülse wird auf dem Wirbelknochen positioniert. Um die Führungshülse auch in ihrer räumlichen Achsausrichtung zu fixieren, ist die Führungshülse mit ihrem proximalen Ende an einem Retraktorarm befestigt. Sobald die Führungshülse in ihre vorgesehene Position gebracht ist, wird der bewegbare Retraktorarm gespannt und fixiert, so dass er das proximale Ende der Führungshülse positionsgenau und die Führungshülse insgesamt damit bezüglich der Lage und Achsrichtung präzise und stabil fixiert.

Zum Positionieren des distalen Endes der Führungshülse auf dem Wirbelkörper an der geplanten Eintrittsstelle der Schraube wird vorzugsweise eine Körnerspitze in die Führungshülse eingesetzt, die eine exakt zentrierte Positionierung der Führungshülse ermöglicht. Die Körnerspitze kann in gleicher Weise im Wesentlichen spielfrei in der Führungshülse geführt werden wie die für das Einbringen der Schraube verwendeten Instrumente.

Um das distale Ende der Führungshülse in der positionierten Lage zuverlässig an dem Wirbel zu fixieren, weist die Führungshülse an ihrem distalen Ende vorzugsweise einen Zackenkranz auf, der auf dem Wirbelkörper aufsitzt und ein Verrutschen der Führungshülse verhindert.

Zweckmäßigerweise wird die Markieranordnung des Navigationssystems lösbar an der Führungshülse befestigt. Dadurch ist es möglich, eine Markieranordnung alternativ für mehrere Führungshülsen zu verwenden. Beispielsweise kann dieselbe Markieranordnung auf diese Weise für Führungshülsen unterschiedlichen Durchmessers verwendet werden.

Aus entsprechenden Gründen wird die Führungshülse vorzugsweise über eine lösbare Kupplung an dem Retraktorarm befestigt. Auf diese Weise können unterschiedliche Führungshülsen nach Bedarf an dem selben Retraktorarm angekuppelt werden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung gewährleistet eine hohe Präzision beim Einbringen von Schrauben in den Wirbel sowohl in Bezug auf den Eintrittspunkt der Schraube als auch in Bezug auf deren Achsausrichtung. Die Handhabung der Vorrichtung ist dabei äußerst einfach, da nach der anfänglichen Positionierung der Führungshülse mittels des Navigationssystems die Führungshülse in ihrer exakten Lage fixiert ist und sämtliche aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte für das Einbringen der Schraube unter exakter Führung durch die lagefixierte Führungshülse erfolgen. Die dabei zum Einsatz kommenden Instrumente sind in der Führungshülse weitgehend spielfrei geführt, wobei die Instrumente in der Führungshülse drehbar und axial verschiebbar sind.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 eine Seitenansicht einer Führungshülse,

Fig. 2 eine Seitenansicht einer Körnerspitze,

Fig. 3 eine Seitenansicht eines Bohrers,

Fig. 4 eine Seitenansicht eines Schraubendreher in einer ersten Ausführung und

Fig. 5 eine Seitenansicht eines Schraubendreher in einer zweiten Ausführung.

In Fig. 1 ist eine Führungshülse 10 dargestellt, die die Form eines geraden hohlzylindrischen metallischen Rohres hat. An dem distalen Ende ist der Rand der Führungshülse 10 als Zackenkranz 12 ausgebildet, so dass die Führungshülse 10 mit den Spitzen dieses Zackenkranzes 12 auf den Wirbel aufgesetzt werden kann und unverrutschbar an dem Wirbel fixiert ist. An dem proximalen Ende der Führungshülse 10 ist ein radial abstehender Handgriff 14 angebracht,

der das manuelle Bewegen und Führen der Führungshülse 10 ermöglicht.

Diametral zu dem Handgriff 14 ist ein Kupplungselement 16 radial abstehend an der Führungshülse 10 angebracht. Mittels des Kupplungselementes 16 kann die Führungshülse 10 lösbar starr an dem freien Ende eines an sich bekannten, in der Zeichnung nicht dargestellten Retraktorarmes befestigt werden. Hierzu weist das Kupplungselement 16 einen radial von der Führungshülse 10 abstehenden Steckerzapfen 18 auf, der in eine entsprechende Steckbuchse des Retraktorarmes einsteckbar ist. Mittels einer Überwurfmutter 20 wird der in die Steckbuchse eingesteckte Steckerzapfen 18 fixiert, so dass eine starre Kupplungsverbindung zwischen der Führungshülse 10 und dem Retraktorarm hergestellt wird.

Der Retraktor ist in an sich bekannter Weise mit einem gelenkig bewegbaren Retraktorarm ausgebildet, wobei die Gelenke verspannt und arretiert werden können, um den Retraktorarm in jeder beliebigen frei beweglich einstellbaren Lage zu fixieren.

Nahe dem proximalen Ende der Führungshülse 10 ist außen auf der Führungshülse 10 eine Markeranordnung 22 lösbar befestigt. Die Markeranordnung 22 weist einen an der Führungshülse 10 befestigten Träger 24 auf, der drei unter 120° gegeneinander angeordnete Arme aufweist, die an ihren Enden jeweils eine Infrarot-Leuchtdiode 26 tragen. Die Leuchtdioden 26 werden über ein Kabel 28 gespeist. Die Positionen der Leuchtdioden 26 werden von infrarotempfindlichen Kameras einer nicht dargestellten Positionserfassungseinheit eines Navigationssystems erfaßt. Mittels der Markeranordnung 22 und der Positionserfassungseinheit ist es möglich, die räumliche Lage und die Achsausrichtung der Führungshülse 10 zu erfassen und in einer Anzeige- und Verarbeitungseinheit des Navigationssystems zu verarbeiten.

Fig. 2 zeigt einen Körner 30 zur Positionierung des distalen Endes der Führungshülse 10 auf der Oberfläche des Wirbels.

Der Körner 30 weist einen Schaft 32 auf, dessen Außendurchmesser dem lichten Innendurchmesser der Führungshülse 10 entspricht, so dass der Schaft 32 praktisch spielfrei in die Führungshülse 10 axial verschieblich und drehbar eingesetzt werden kann. Die axiale Länge des Schaftes 32 entspricht im Wesentlichen der axialen Länge der Führungshülse 10. In das distale Ende des Schaftes 32 ist axial mittig eine Körnerspitze 34 einsetzbar, die mittels einer radialen Madenschraube 36 in dem Schaft 32 gehalten wird. Am proximalen Ende des Schaftes 32 ist ein T-förmiger Handgriff 38 angesetzt. Nahe dem proximalen Ende des Schaftes 32 ist an dessen Umfang ein radialer Bajonettzapfen 40 angebracht. Der Körner 30 kann mit seinem Schaft 32 in die Führungshülse 10 eingeschoben werden. Ist der Schaft 32 vollständig in die Führungshülse 10 eingeschoben, so greift der Bajonettzapfen 40 des Schaftes 32 in einen Bajonettschlitz 42, der an dem proximalen Ende der Führungshülse 10 ausgebildet ist. Durch Verdrehen des Schaftes 32 mittels des Handgriffes 38 kann der Bajonettzapfen 40 in dem Bajonettschlitz 42 verriegelt werden, so dass der Körner 30 axial in der Führungshülse 10 festgelegt ist. In dieser verriegelten Stellung ragt die Körnerspitze 34 axial geringfügig über die Spitzen des Zackenkranzes 12 der Führungshülse 10 in distaler Richtung hinaus.

Fig. 3 zeigt einen Bohrer 44, der in die Führungshülse 10 einführbar ist.

Der Bohrer 44 weist ebenfalls einen kreiszylindrischen Schaft 32 auf, dessen Außendurchmesser dem Innendurchmesser der Führungshülse 10 entspricht, so dass der Schaft 32 in der Führungshülse 10 axial verschiebbar und drehbar nahezu spielfrei geführt werden kann. An das proximale

Ende des Schaftes 32 ist ebenfalls ein T-förmiger Handgriff 38 angesetzt. In das distale Ende des Schaftes 32 ist eine Bohreraufnahme 46 eingesetzt und mittels einer Madenschraube 36 fixiert. Die Bohreraufnahme 46 weist in an sich bekannter Weise eine Spannhülse 48 auf. In die Bohreraufnahme 46 kann eine Bohrerspitze lösbar eingesetzt werden, die in der Bohreraufnahme 46 unverdrehbar axial fixiert wird.

Fig. 4 zeigt einen Schraubendreher 50 zur Verwendung mit der Führungshülse 10 in einer ersten Ausführung.

Der Schraubendreher 50 weist einen Schaft 32 auf, an dessen proximalem Ende ein T-förmiger Handgriff 38 angeformt ist. In dem Ausführungsbeispiel der Fig. 4 weist der Schaft 32 einen geringeren Durchmesser auf als der Innendurchmesser der Führungshülse 10, was insbesondere zur Materialeinsparung dient. Um den Schaft 32 in der Führungshülse 10 spielfrei zu führen, ist am distalen Ende des Schaftes 32 ein Außenbund 52 angebracht, dessen Außendurchmesser dem Innendurchmesser der Führungshülse 10 entspricht, um die spielfreie axial verschiebliche und drehbare Führung des Schraubendrehers 50 in der Führungshülse 10 zu gewährleisten. An dem distalen Ende des Schaftes 32 ist coaxial zu dem Schaft 32 eine Schraubenaufnahmegewindehülse 54 angebracht. Der Innendurchmesser der Schraubenaufnahmegewindehülse 54 entspricht dem Außendurchmesser des Schraubenkopfes einer in den Wirbelkörper einzubringenden Schraube. In dem schaftseitigen Grund der Schraubenaufnahmegewindehülse 54 ist eine Schraubendreherklinge 56 angeordnet, die axial in den Innenraum der Schraubenaufnahmegewindehülse 54 eingreift. An den Längsseiten der Schraubendreherklinge sind diametral zueinander zwei Federdrähte 58 angebracht, die sich gegen den Schaft 32 hin auseinanderspreizen. In die Schraubenaufnahmegewindehülse 54 kann der Kopf einer in den Wirbelkörper zu implantierenden Schraube eingesetzt werden, wobei die Schraubenaufnahmegewindehülse 54 den Kopf der Schraube umgreift und diese axial geführt hält. Die Schraubendreherklinge 56 greift in den Schraubenkopf ein, um das Drehmoment vom dem Schraubendreher 50 auf die Schraube zu übertragen. Die Federdrähte 58 greifen ebenfalls in den Schraubenkopf ein und legen sich von Innen an den Schraubenkopf an, um diesen unter Federspannung in der Schraubenaufnahmegewindehülse 54 zu halten.

Fig. 5 zeigt eine zweite Ausführungsform des Schraubendrehers 50. In dieser Ausführung ist der Schaft 32 in entsprechender Weise wie bei dem Körner 30 der Fig. 2 und bei dem Bohrer 44 der Fig. 3 mit einem Außendurchmesser ausgebildet, der dem Innendurchmesser der Führungshülse 10 entspricht. Die Schraubenaufnahmegewindehülse 54 mit der Schraubendreherklinge 56 und den Federdrähten 58 ist auf einen axial am distalen Ende des Schaftes 32 ausgebildeten Haltebolzen 60 aufgesetzt. Im Übrigen entspricht der Schraubendreher 50 der Fig. 5 der in Fig. 4 dargestellten Ausführung.

Das Einbringen einer Schraube in den Wirbel wird in folgender Weise durchgeführt:

Zunächst wird präoperativ mittels Computertomographie oder Magnetresonanztomographie eine Bildserie der Wirbelsäule angefertigt. Diese wird mit einer üblichen Planungssoftware verarbeitet, welche es ermöglicht, die optimale Lage der zu implantierenden Schrauben festzulegen.

Operativ werden dann die Wirbel präpariert, in welche die Schrauben eingebracht werden sollen. Mit der Spitze eines Tasters, eines sog. Pointers, eines Navigationssystems wird nun der Wirbel abgetastet, wobei die Positionserfassungseinheit des Navigationssystems über eine an dem Taster angebrachte Markeranordnung markante Referenzpunkte des Wirbels erfaßt und in die Anzeige- und Verarbeitungseinheit des Navigationssystems überträgt. In der Verarbeitungseinheit wird nun in einem sog. Oberflächen-Matching das CT-

oder MRT-Planungsbild mit den abgetasteten Referenzpunkten zur Deckung gebracht.

Anschließend wird die Führungshülse 10 mit dem in der Führungshülse 10 verriegelten Körner 30 an dem Wirbel aufgesetzt, wobei der Operateur die Führungshülse 10 mit dem Handgriff 14 führt. Dabei ist der Retraktorarm, an welchem die Führungshülse 10 angekuppelt ist, entriegelt, so dass der Retraktorarm mit der Führungshülse 10 frei bewegbar ist. Mittels der an der Führungshülse 10 angebrachten Markieranordnung 22 und der Positionserfassungseinheit des Navigationssystems kann der Operateur die Körnerspitze 34 unter Beobachtung des Planungsbildes präzise in den vorgesehenen Eintrittspunkt der Schraube positionieren. Sobald die Körnerspitze 34 in dem geplanten Eintrittspunkt der Schraube auf dem Wirbel positioniert ist, wird mittels des Navigationssystems die Achse der Führungshülse 10 mit der geplanten Achsrichtung der einzubringenden Schraube zur Deckung gebracht. In dieser ausgerichteten Position der Führungshülse 10 wird das distale Ende der Führungshülse 10 mittels des Zackenkranks 12 auf der Oberfläche des Wirbels fixiert und der Retraktorarm wird verriegelt, so dass die Führungshülse 10 in der gewünschten Position fixiert ist.

Nun wird der Körner 30 aus der Führungshülse 10 herausgezogen. Es kann dann der Bohrer 44 in die Führungshülse 10 eingeführt werden, um das Schraubloch für die einzubringende Schraube vorzubohren. Da der Bohrer 44 präzise durch die Führungshülse 10 geführt wird, wird das Schraubloch zwangsläufig exakt an der geplanten Eintrittsstelle und mit der geplanten Achsrichtung eingebracht.

Anschließend wird der Bohrer 44 aus der Führungshülse 10 herausgezogen und der Schraubendreher 50 mit der in die Schraubenaufnahmhülse 54 eingesetzten Schraube in die Führungshülse 10 eingeführt. Mittels des Schraubendrehers 50 kann nun die Schraube exakt an der geplanten Stelle und in der geplanten Achsrichtung in den Wirbel eingedreht werden.

Bezugszeichenliste

10 Führungshülse	40
12 Zackenkranz	
14 Handgriff	
16 Kupplungselement	
18 Steckerzapfen	45
20 Überwurfmutter	
22 Markieranordnung	
24 Träger	
26 Infrarot-Leuchtdioden	
28 Kabel	50
30 Körner	
32 Schaft	
34 Körnerspitze	
36 Madenschraube	
38 Handgriff	55
40 Bajonettzapfen	
42 Bajonettschlitz	
44 Bohrer	
46 Bohrer Aufnahme	
48 Spannhülse	60
50 Schraubendreher	
52 Außenbund	
54 Schraubenaufnahmhülse	
56 Schraubendreherklinge	
58 Federdrähte	65
60 Haltebolzen	

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Einbringen von Schrauben in einen Wirbel, mit einer rohrförmigen Führungshülse (10) zum axial verschieblichen und drehbaren Führen der zum Einbringen der Schrauben benötigten Instrumente (Bohrer 44, Schraubendreher 50), mit einer an der Führungshülse (10) befestigten Markieranordnung (22) eines Navigationssystems, welches mittels der Markieranordnung (22) die räumliche Lage und Achsrichtung der Führungshülse (10) erfaßt und in einer Anzeige- und Verarbeitungseinheit mit präoperativ ermittelten Planungsdaten vergleicht, und mit an der Führungshülse (10) angebrachten Verbindungsmittel (16) zum Befestigen der Führungshülse (10) an einem Retraktorarm.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in die Führungshülse (10) ein Körner (30) einsetzbar ist, der mit einer aus dem distalen Ende der Führungshülse (10) herausragenden Körnerspitze (34) exakt auf dem Wirbel positionierbar ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Körner (30) in der Führungshülse (10) zumindest in axialer Richtung verriegelbar ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungshülse (10) an dem Rand ihres distalen Endes mit einem Zackenkranz (12) ausgebildet ist.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Markieranordnung (22) lösbar an der Führungshülse (10) angebracht ist.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsmittel zum Befestigen der Führungshülse (10) an dem Retraktorarm ein lösbares Kupplungselement (16) aufweisen.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

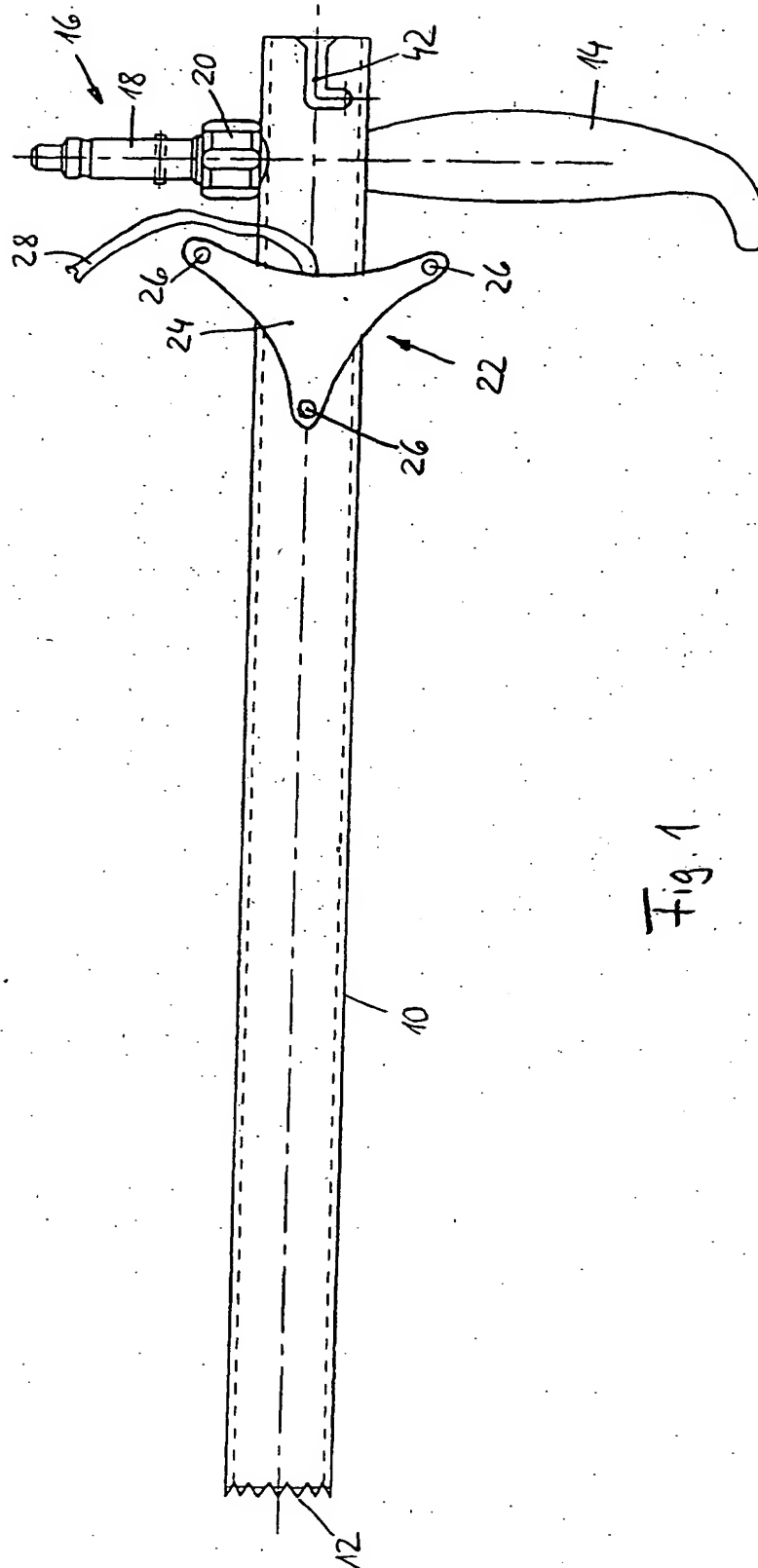


Fig. 1

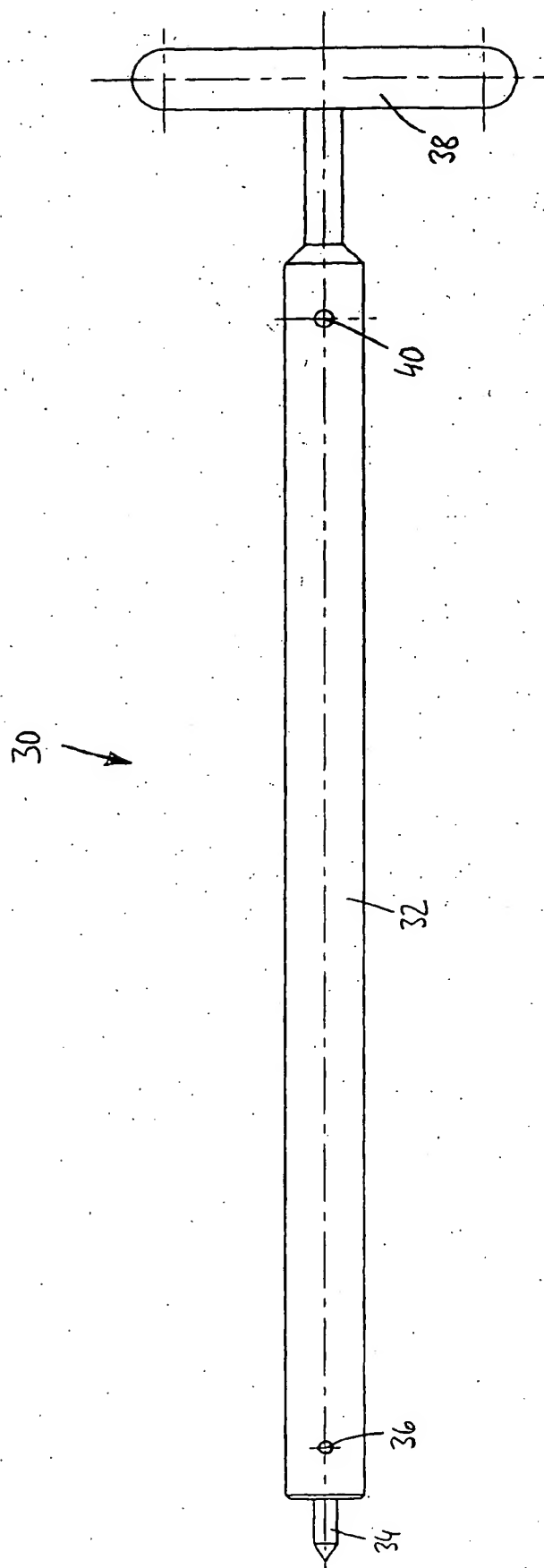
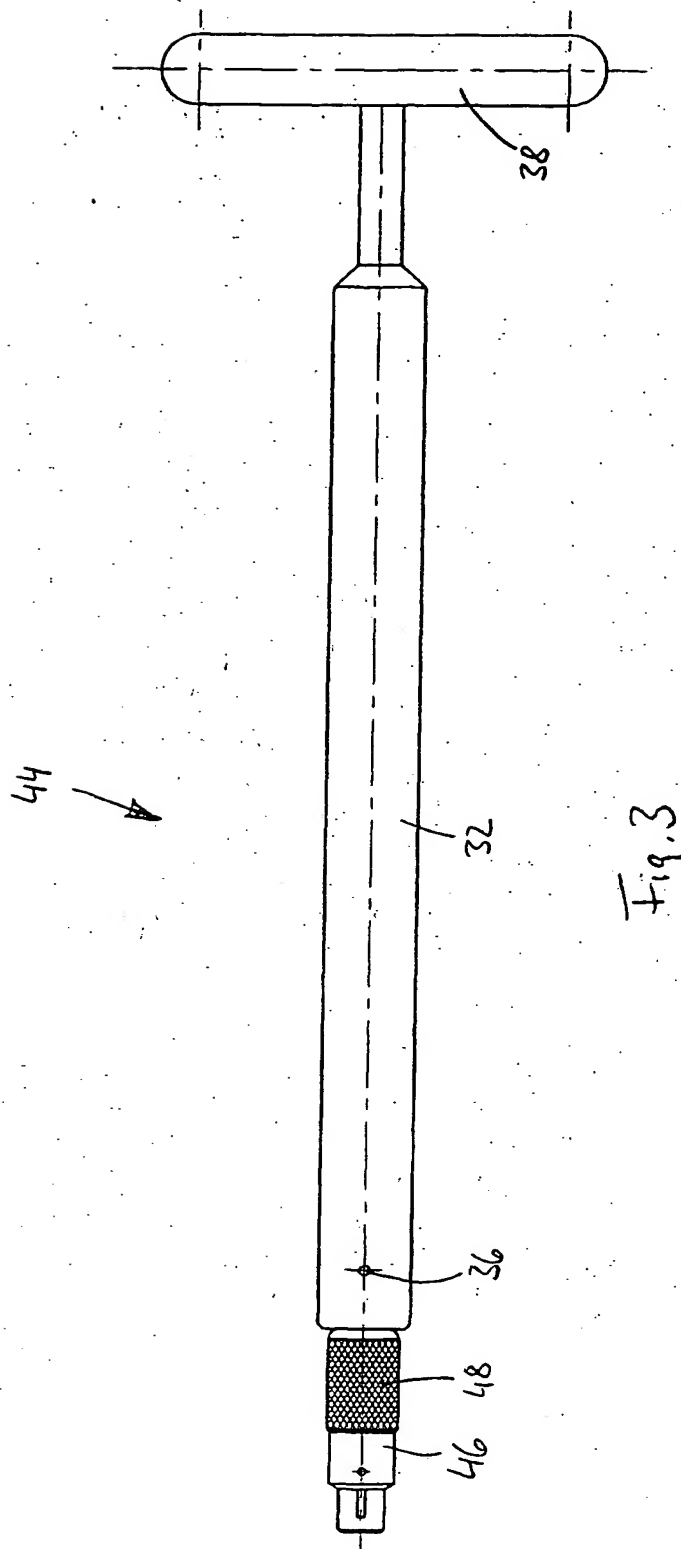
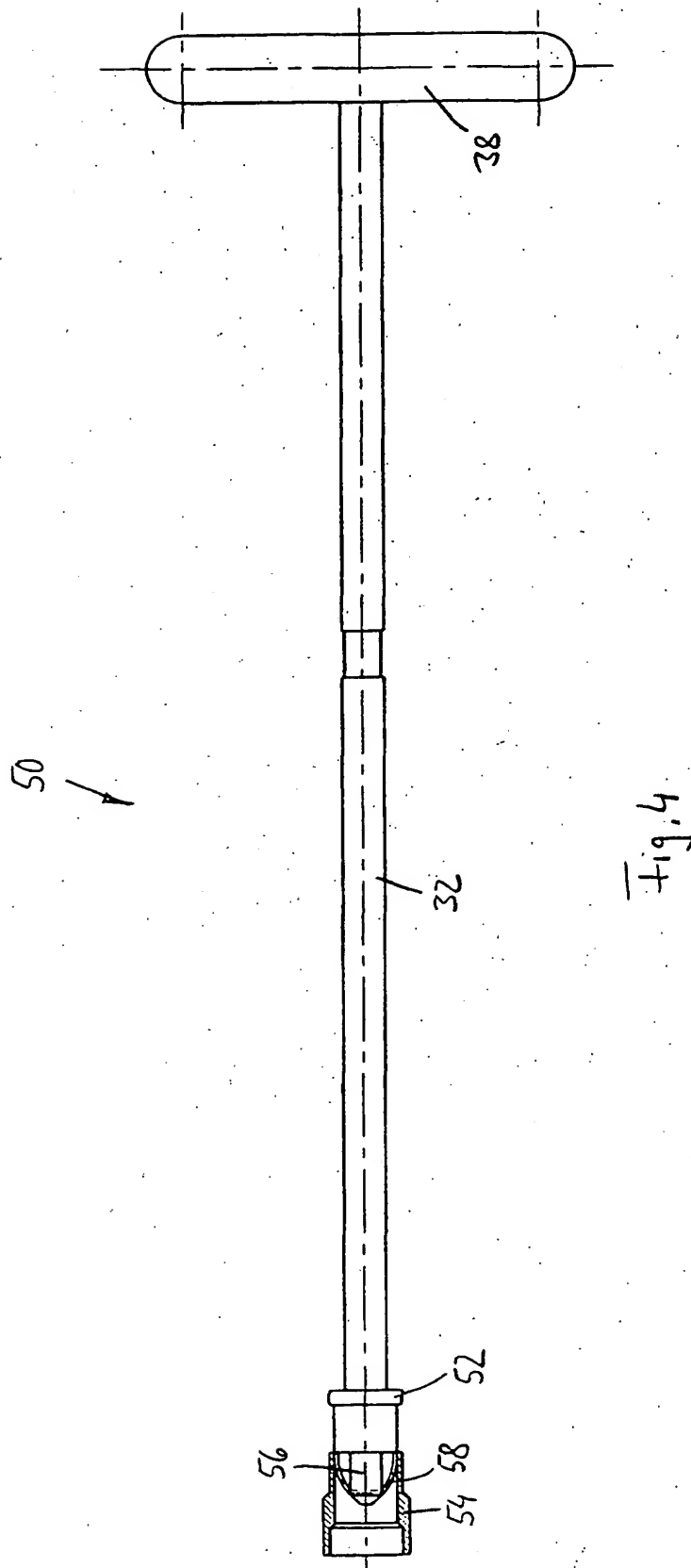


Fig. 2





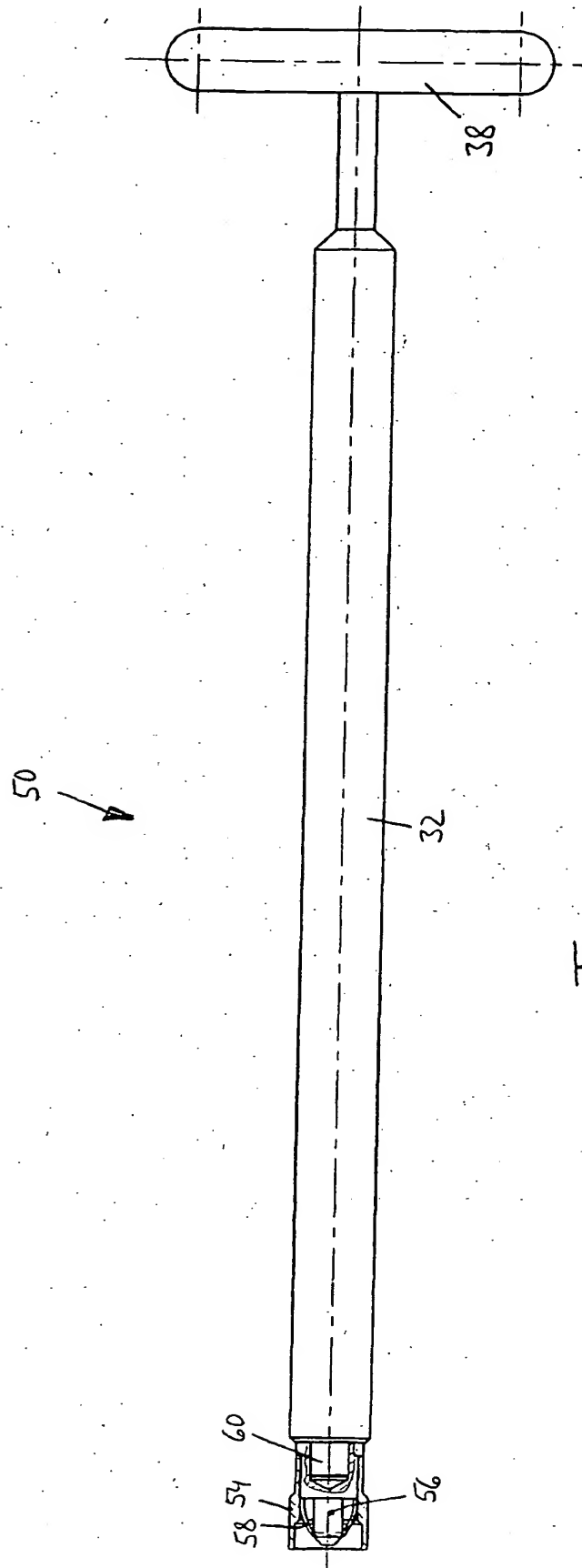


Fig. 5